Directive d'homologation DIR2008-01

Homologation d'une nouvelle source de matière active de qualité technique aux termes de la politique sur la protection des droits de propriété concernant les produits antiparasitaires

(also available in English)

Le 16 janvier 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07963-7 (978-0-662-07964-4)
Numéro de catalogue : H113-3/2008-1F (H113-3/2008-1F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Table des matières

1.0 Introduction 1

2.0 Homologation d'une nouvelle source de MAQT d'après une base de données existante . 2
- 2.1 Renseignements destinés aux demandeurs 2
  - 2.1.1 Lettre de présentation 2
  - 2.1.2 Formulaire de demande 2
  - 2.1.3 Frais 2
  - 2.1.4 Formulaire de déclaration des spécifications du produit et données sur les propriétés chimiques 3
  - 2.1.5 Étiquette 3
  - 2.1.6 Index électronique 3
  - 2.1.7 Lettre aux titulaires actuels 3
- 2.2 Renseignements destinés aux titulaires 3

3.0 Processus général 4
- 3.1 Vérification 4
- 3.2 Examen préliminaire 4
- 3.3 Examen/évaluation 5
- 3.4 Identification des données protégées 5
- 3.5 Négociation et arbitrage exécutoire 6
- 3.6 Étiquette 6
- 3.7 Homologation 6

4.0 Ajout de nouvelles catégories d'utilisation à une source de MAQT actuellement homologuée d'après une base de données existante 7

Annexe I Exigences en matière de données sur les propriétés chimiques pour une nouvelle source de MAQT 9

Annexe II Modèle de lettre du demandeur au(x) titulaire(s) actuel(s) 11

Annexe III Modèle d'index des données protégées 13

Annexe IV Critères pour l'équivalence chimique d'une MAQT 15

Annexe V Modèle de lettre de consentement pour l'utilisation des données 17

1.0 Introduction

La directive d'homologation DIR2007-03, intitulée *Protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires* (PDPDPA) décrit une nouvelle politique de protection des données qui remplace la politique d'homologation spécifique par produit (HSP II), publiée préalablement le 8 juillet 1987 dans le protocole d'entente T-1-249, *Homologation spécifique par produit et droits de propriété sur les données*. En vertu de cette nouvelle politique, les données concernant les matières actives de qualité technique (MAQT), les concentrés de fabrication et les préparations commerciales qui répondent à certains critères sont protégées. Puisque cette politique sera introduite progressivement, en commençant par les données concernant les MAQT, le présent document expose les lignes directrices pour la présentation d'une demande d'homologation d'une nouvelle source de MAQT homologuée, d'après une base de données existante, dans le cadre de la politique de PDPDPA. Ce document décrit également les procédures et les délais que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a l'intention d'appliquer. Cette démarche sera réévaluée dans les mois à venir, en fonction de l'expérience acquise et des commentaires reçus. L'ARLA publiera également sous peu les lignes directrices pour l'homologation de concentrés de fabrication et de préparations commerciales génériques.

Pour ce qui est des nouvelles sources de MAQT, la politique ne s'applique pas dans les cas suivants :

- Le demandeur s'appuie sur sa propre base de données ou sur des études du domaine public;
- Le demandeur a préalablement eu accès à une base de données appropriée en vertu de la politique de PDPDPA ou de l'ancienne politique d'HSP II, et il en a fourni la preuve, c.-à-d. une lettre d'accessibilité pour ce qui est de la politique de PDPDPA ou le numéro de demande pour ce qui est la politique d'HSP II.

Tel que l'indique la directive d'homologation DIR2007-03, il existe trois statuts de protection des bases de données : protection exclusive, protection donnant droit à une compensation et données génériques non protégées. Dans le cas où la base de données de la MAQT homologuée possède le statut de protection exclusive, la demande d'homologation d'une nouvelle source de la MAQT concernée ne peut être traitée que si le demandeur fournit une lettre d'accessibilité à la base de données protégées ou bien une base de données complète. Sans lettre d'accessibilité, l'ARLA n'étudiera une demande visant à établir l'équivalence entre la MAQT proposée et la MAQT homologuée que s'il reste moins d'un an à la période de protection exclusive.

Le présent document d'orientation comporte trois sections. La première décrit la procédure à suivre lors d'une demande d'homologation pour une nouvelle source de MAQT. Cette première section est elle-même divisée en deux sous-sections, soit une section présentant des renseignements destinés aux demandeurs[1] et l'autre section des renseignements destinés aux

[1] Le demandeur est celui qui cherche à obtenir l'homologation d'un produit antiparasitaire.

titulaires[2] des produits cités. La deuxième section décrit la procédure générale, tandis que la troisième section décrit la procédure permettant d'ajouter une nouvelle utilisation importante qui a déjà été ajoutée à une autre source de MAQT équivalente.

2.0 Homologation d'une nouvelle source de MAQT d'après une base de données existante

2.1 Renseignements destinés aux demandeurs

La demande d'homologation pour une nouvelle source de MAQT qui s'appuie sur une base de données existante devra comprendre :

- une lettre de présentation;
- un formulaire de demande;
- un *Formulaire des frais de demande* et les frais appropriés;
- un *Formulaire de déclaration des spécifications du produit* (FDSP);
- les données d'essais chimiques (partie 2) pour les produits chimiques classiques ou celles de caractérisation et analyse du produit (partie M2) pour les agents microbiens;
- une étiquette;
- un index électronique en format XML;
- un exemplaire de la lettre informant le(s) titulaire(s) actuel(s) de la matière active de l'intention du demandeur d'homologuer une nouvelle source de cette matière active.

2.1.1 Lettre de présentation

Dans cette lettre, le demandeur doit déclarer que le but de sa demande est d'homologuer une nouvelle source de MAQT et qu'à cette fin, il souhaite s'appuyer sur une base de données existante par le truchement de la politique de PDPDPA. Si le demandeur est déjà membre d'un groupe de travail, il doit le mentionner dans la lettre de demande et joindre une lettre du groupe de travail confirmant que le demandeur a accès à leurs données.

2.1.2 Formulaire de demande

Ce formulaire de demande doit indiquer Catégorie B – Autre

2.1.3 Frais

Pour une demande d'homologation s'appuyant sur une base de données présentée antérieurement, les frais se limiteront à la partie 1B (étiquette) et à la partie 2 (propriétés chimiques). Le demandeur devrait acquitter la totalité des frais dès le départ pour éviter que sa demande ne soit mise en attente à la fin de l'étape d'examen préliminaire.

---

[2] Le titulaire est le propriétaire du produit antiparasitaire homologué.

2.1.4 Formulaire de déclaration des spécifications du produit et données sur les propriétés chimiques

Pour toutes les nouvelles sources de MAQT, il est nécessaire de présenter un FDSP et un dossier complet de données sur les propriétés chimiques de la partie 2 (ou la partie M2 pour les agents microbiens) afin d'établir l'équivalence avec la ou les sources homologuées. Les données requises pour une nouvelle source de MAQT sont précisées à l'annexe I. L'ARLA peut exiger des données additionnelles si elle trouve des éléments préoccupants (comme la présence de certains microcontaminants).

2.1.5 Étiquette

Le projet d'étiquette de la MAQT devrait être conforme à l'étiquette de la plus récente source homologuée de MAQT. S'il y a eu réévaluation de la matière active, l'étiquette devrait inclure, le cas échéant, toute modification demandée. Les étiquettes et les documents de décision de réévaluation sont affichés dans le site Web de l'ARLA.

2.1.6 Index électronique

L'index électronique, en format XML, décrit chaque document soumis. Prière de se référer à la directive d'homologation DIR2006-05, *Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires*.

2.1.7 Lettre aux titulaires actuels

Puisque la politique de PDPDPA se fonde sur une période de négociation d'une durée limitée, les titulaires actuels doivent être informés tôt dans le processus de la négociation à venir. Cela permettra aux titulaires d'entreprendre le processus d'identification de leurs données protégées et aux deux parties de se préparer à la négociation à venir. L'ARLA exige donc du demandeur qu'il communique avec tous les titulaires actuels de la MAQT au moment de déposer sa demande d'homologation d'une nouvelle source de MAQT. Le demandeur doit joindre tous les titulaires puisqu'il doit avoir accès à la série complète des données protégées, qu'elles proviennent d'un seul ou de plusieurs titulaires. Le demandeur peut obtenir de l'ARLA une liste des titulaires actuels et leurs coordonnées. La lettre devrait être rédigée selon le modèle présenté à l'annexe II.

2.2 Renseignements destinés aux titulaires

Demande d'identification des données protégées
L'ARLA exige de tous les demandeurs qu'ils informent les titulaires des sources de MAQT actuellement homologuées afin de les aviser de leur intention d'homologuer une nouvelle source de la MAQT en s'appuyant sur la base de données existante. Durant le processus d'examen, l'ARLA demandera également aux titulaires la liste de leurs données protégées[3]. Cependant,

---

[3] Les titulaires de produits qui détiennent un statut de protection exclusive n'ont pas à préparer de liste des études protégées. L'ARLA informera le demandeur de ce statut.

l'ARLA exigera la présentation de la liste des données protégées dans les 30 jours et la période de négociation sera d'une durée limitée. En conséquence, les titulaires devraient commencer à déterminer leurs données protégées et discuter avec le demandeur du processus de négociation à venir dès qu'ils reçoivent sa lettre. Il est à souligner que si le titulaire ne fournit pas la liste des données protégées à temps, l'ARLA procédera comme s'il s'agissait d'une base de données génériques. Dans un tel cas, le demandeur n'aura pas à dédommager le titulaire pour aucune des données protégées. Lorsqu'il existe plus d'un titulaire, le demandeur pourrait ne pas avoir à négocier avec chacun d'entre eux s'il peut avoir accès à une base de données qui comprend toutes les données protégées.

La liste des données protégées doit être présentée selon le modèle qui figure à l'annexe III. Les critères d'admissibilité sont indiqués dans la directive d'homologation DIR2007-03. Il est à noter que seul le titulaire sera contacté, car l'ARLA n'est normalement pas au courant des contrats commerciaux avec les autres propriétaires de données. Par conséquent, le titulaire sera responsable de déterminer toutes les données protégées qui ont été soumises à l'ARLA en appui à l'homologation de leur source de MAQT, y compris les données fournies par un tiers[4]. Les données manquantes, exigées dans le cadre d'une homologation conditionnelle, d'une réévaluation ou d'un examen spécial, pourraient être identifiées séparément, car le demandeur pourrait souhaiter conclure une entente concernant ces données également. Toutefois, le demandeur n'a pas à négocier d'entente concernant des données qui n'ont pas encore été soumises au moment de sa demande, mais il devra s'engager à fournir les données manquantes à une date précise.

3.0 Processus général

3.1 Vérification

L'ARLA enverra un accusé de réception au demandeur dans les sept jours suivant la réception d'une demande d'homologation d'une nouvelle source de matière active dans le cadre de la politique de PDPDPA.

3.2 Examen préliminaire

Au cours de cette étape d'une durée de 45 jours, l'ARLA vérifiera si les renseignements fournis sont complets et procédera à un examen préliminaire. S'il manque des études ou des renseignements importants, ou si les frais n'ont pas été payés en totalité avant le processus d'examen, la demande sera mise en attente pendant 45 jours pour permettre la présentation des données manquantes ou le paiement des frais. Si l'ARLA ne reçoit pas de réponse ou si la réponse reçue est incomplète ou inadéquate, elle retirera la demande et la renverra au demandeur, aux frais de ce dernier.

---

[4] Dans le passé, l'ARLA a convenu de dispositions spéciales en matière de protection de données pour certaines données de groupe de travail. Cette entente sera maintenue jusqu'à ce que cette protection soit échue.

L'ARLA vérifiera aussi si la MAQT homologuée bénéficie d'une protection exclusive. Si la base de données n'est plus sous protection exclusive, l'ARLA enverra une lettre au titulaire pour lui demander de fournir une liste de ses données protégées dans les 30 jours. Si la base de données est encore sous protection exclusive, la demande visant à établir l'équivalence chimique ne sera traitée que si le demandeur fournit une lettre d'accessibilité à une base de données existante ou si la période de protection exclusive se termine dans moins d'un an. Dans ces cas, l'ARLA enverra également une lettre au titulaire actuel l'informant qu'il n'a pas à produire de liste d'études protégées.

3.3 Examen/évaluation

À la suite de l'examen préliminaire, l'ARLA examinera les données d'essais chimiques de la partie 2 (ou M2 pour les agents microbiens) afin d'établir l'équivalence chimique (ou équivalence biologique pour les agents microbiens) avec la source de MAQT actuellement homologuée. L'ARLA compte établir l'équivalence de la nouvelle source de MAQT dans un délai de 60 jours pour les pesticides classiques et dans un délai de 120 jours pour les agents microbiens. Si l'ARLA juge qu'il manque des données, elle mettra la demande en attente pendant 90 jours pour permettre au demandeur de présenter les renseignements manquants. Si le demandeur soumet les données requises, l'ARLA en fera l'examen préliminaire en 45 jours et appliquera la période complète prévue pour compléter l'examen subséquent. Si le demandeur ne présente pas les données requises dans les 90 jours, ou si les données soumises sont inadéquates, l'ARLA retirera la demande et la renverra au demandeur, aux frais de ce dernier.

L'équivalence entre deux sources de pesticides classiques sera basée sur les critères décrits à l'annexe IV. L'ARLA reconnaît que certaines nouvelles sources de matière active ne satisfaisant pas à ces critères pourraient présenter un risque réduit pour la santé humaine ou pour l'environnement. Par exemple, un produit peut avoir une garantie supérieure au seuil précisé tout en ayant une teneur réduite en contaminants. Par conséquent, les MAQT qui ne répondent pas aux critères pourraient encore se qualifier pour l'homologation. Toutefois, les MAQT qui ne répondent pas aux critères d'équivalence nécessiteront un examen scientifique plus poussé (concernant la toxicologie par exemple) pour évaluer l'importance des différences. La période d'examen s'en trouvera prolongée d'au plus 90 jours.

Si l'ARLA détermine que le produit du demandeur n'est pas équivalent à la source homologuée et que les différences avec les sources homologuées ne sont pas acceptables, la demande sera retirée. Le demandeur devra présenter une nouvelle demande de catégorie A, nouvelle matière active, et présenter un ensemble complet de données afin d'homologuer son produit.

3.4 Identification des données protégées

Simultanément à l'évaluation d'équivalence, l'ARLA vérifiera dans un délai de 30 jours la liste des données protégées reçue des titulaires actuels. Si certaines études ne répondent pas aux critères décrits dans la directive d'homologation DIR2007-03, l'ARLA fournira une liste révisée au titulaire qui aura alors 15 jours pour en appeler et fournir la preuve que les données identifiées satisfont bien aux critères de protection. L'ARLA examinera les renseignements fournis et rendra

sa décision. S'il n'y a pas de données protégées ou si le titulaire ne fournit pas la liste des études protégées à temps, la base de données sera considérée comme étant de type générique et la demande se poursuivra avec l'examen de l'étiquette, une fois l'équivalence établie.

3.5 Négociation et arbitrage exécutoire

Après avoir établi l'équivalence entre les sources de MAQT et confirmé la liste des données protégées, l'ARLA enverra une lettre au demandeur et au titulaire leur demandant de commencer le processus de négociation. Le demandeur et le ou les titulaires auront 120 jours pour compléter les négociations. Ce délai peut être prolongé à la demande des deux parties. Toutefois, l'ARLA peut retirer la demande si la période de négociation est prolongée de plus de 60 jours. Le demandeur devra alors soumettre une nouvelle demande d'homologation. L'ARLA n'interviendra pas dans le processus de négociation, mais peut fournir des précisions sur la liste de données fournie.

Une fois la négociation terminée, le titulaire devra présenter une lettre, selon le modèle fourni à l'annexe V, autorisant le demandeur à utiliser sa base de données. L'ARLA considérera que le demandeur peut utiliser toutes les données énumérées dans la liste qu'elle aura fournie initialement. Tel que l'indique la directive d'homologation DIR2007-03, les parties engagées peuvent négocier un accès à seulement un sous-ensemble de données, mais l'ARLA n'appliquera pas d'entente commerciale au nom des sociétés. Par exemple, le demandeur pourrait négocier l'accès à des données couvrant seulement certaines des utilisations homologuées, mais l'ARLA considérerait qu'il a accès aux données concernant le profil d'emploi complet actuellement homologué.

Lorsqu'une entente ne peut être obtenue durant la période de négociation obligatoire de 120 jours, une ou l'autre des parties peut exiger un arbitrage exécutoire. Le demandeur devra alors envoyer une lettre à l'ARLA et aux autres parties les informant que la question sera portée en arbitrage. L'ARLA ne participera pas au processus d'arbitrage. Afin de poursuivre le processus d'homologation, le demandeur devra ensuite envoyer une lettre au(x) titulaire(s) et à l'ARLA les informant qu'il s'engage à se conformer à la décision d'arbitrage. Sans cet engagement, l'ARLA retirera la demande après la période de négociation de 120 jours. La procédure d'arbitrage devra se conclure et le titulaire fournir la lettre d'accessibilité à l'ARLA dans l'année suivant l'homologation.

3.6 Étiquette

Le projet d'étiquette sera examiné durant l'évaluation de l'équivalence. L'ARLA enverra toute demande de modification au demandeur après avoir établi l'équivalence. Le demandeur aura alors 45 jours pour revoir et traduire l'étiquette. À la réception de la nouvelle étiquette, l'ARLA vérifiera si les modifications exigées ont été faites et si la traduction est exacte.

3.7 Homologation

Après avoir reçu la lettre d'accessibilité du ou des titulaires ou l'engagement du demandeur à procéder à l'arbitrage exécutoire et à se conformer à la décision d'arbitrage, l'ARLA vérifiera dans les 30 jours si d'autres données doivent encore être fournies (comme dans le cas d'une homologation conditionnelle). Si tel est le cas, l'ARLA demandera au demandeur de s'engager dans les 30 jours à fournir les données ou à y avoir accès dans un délai précisé. Lorsque l'ARLA aura reçu la lettre d'accessibilité du titulaire (ou l'engagement du demandeur à se conformer à la décision d'arbitrage), les versions définitives de l'étiquette et la lettre d'engagement à fournir toute donnée manquante (le cas échéant), elle procédera à l'homologation de la nouvelle source de MAQT.

4.0 Ajout de nouvelles catégories d'utilisation à une source de MAQT actuellement homologuée d'après une base de données existante

Les MAQT ont des profils d'emploi précis appelés catégories d'utilisation (CU). Cela signifie qu'une MAQT peut uniquement être utilisée pour fabriquer une préparation commerciale pour un profil d'emploi correspondant à la CU de la MAQT. Il est possible d'ajouter des CU additionnelles à une MAQT après sa première homologation. Pour cela, il faut habituellement présenter des données additionnelles dans le cadre d'une demande d'homologation de catégorie A. Toutefois, seuls les titulaires qui fournissent les données additionnelles obtiennent la CU additionnelle pour leur MAQT.

Afin d'ajouter une CU existante à leur propre source de MAQT, les titulaires doivent :

- fournir leurs propres données;
- fournir une lettre d'accessibilité à une base de données existante couvrant le nouveau profil d'emploi; ou
- obtenir l'accès à une base de données existante couvrant le nouveau profil d'emploi par le truchement de la PDPDPA.

La procédure pour obtenir l'accès à une base de données existante est semblable à la procédure pour homologuer une nouvelle source de MAQT, mais avec les modifications suivantes :

- La lettre de demande devra déterminer les données auxquelles le demandeur a déjà accès et fournir la lettre d'accessibilité du propriétaire des données;
- Les données sur les propriétés chimiques existantes seront évaluées durant l'examen initial, et si l'ARLA trouve des lacunes ou si l'équivalence de la MAQT citée n'est plus valide (p. ex. réduction des concentrations de microcontaminants), elle exigera alors de nouvelles données;
- Seuls les titulaires de la MAQT possédant le profil d'emploi additionnel devront être contactés;
- Les frais ne seront requis que pour l'étiquette, à moins que d'autres données aient été exigées après l'examen initial.

Annexe I Exigences en matière de données sur les propriétés chimiques pour une nouvelle source de MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	N° et pages du volume
0	**Index**	R		
1	**Étiquette**	R		
2	**Exigences d'ordre chimique pour l'homologation d'une MAQT ou d'un produit du système intégré**			
2.1	Nom et adresse commerciale du demandeur	R		
2.2	Nom et adresse commerciale du fabricant; nom et adresse de l'usine de fabrication	R		
2.3	Nom commercial du produit	R		
2.3.1	Autres noms	R		
2.4	Appellation commune	R		
2.5	Nom chimique	R		
2.6	Numéro du registre du Chemical Abstracts Services (CAS)	R		
2.7	Formule développée	R		
2.8	Formule moléculaire	R		
2.9	Masse moléculaire	R		
2.11	**Méthode de fabrication de la MAQT**			
2.11.1	Résumé de la fabrication	R		
2.11.2	Description des matières brutes	R		
2.11.3	Description détaillée du procédé de fabrication	R		
2.11.4	Exposé sur la formation d'impuretés	R		
2.12	**Spécifications**			
2.12.1	Établissement des limites certifiées	R		
2.12.2	Formulaire de déclaration des spécifications du produit	R		
2.13	**Analyse préliminaire**			
2.13.1	Méthodologie/validation	R		
2.13.2	Confirmation de l'identité	R		
2.13.3	Données sur les analyses de lots	R		
2.13.4	Impuretés de nature toxique	RC	S'il y a lieu	

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	N° et pages du volume
2.14	**Propriétés physico-chimiques**			
2.14.1	Couleur	R		
2.14.2	État physique	R		
2.14.3	Odeur	R		
2.14.4	Point de fusion/plage de fusion	R	Solide à température ambiante	
2.14.5	Point d'ébullition/plage d'ébullition	R	Liquide à température ambiante	
2.14.6	Densité ou masse volumique	R	Voir 8.2.1	
2.14.7	Solubilité dans l'eau (mg/L)	R	Voir 8.2.1	
2.14.8	Solubilité dans un solvant (mg/L)	R		
2.14.9	Pression de vapeur	R	Voir 8.2.1	
2.14.10	Constante de dissociation	R	Voir 8.2.1	
2.14.11	Coefficient de partage *n*-octanol–eau	R	Voir 8.2.1	
2.14.12	Spectre d'absorption ultraviolet/visible	R	Voir 8.2.1	
2.14.13	Stabilité (température, métaux)	R		
2.14.14	Données sur la stabilité à l'entreposage	R		
2.15	Échantillon(s) des étalons d'analyse et de résidu(s) préoccupant(s)	R		
2.16	Autres études, données, rapports	RC	Si disponibles	

Annexe II Modèle de lettre du demandeur au(x) titulaire(s) actuel(s)

[ENTÊTE OFFICIEL DE LA SOCIÉTÉ]

Date

Nom du titulaire
Adresse du titulaire

Objet : [Nom du produit et numéro d'homologation]

Madame, Monsieur,

Par la présente, je vous informe que [NOM DU DEMANDEUR] a présenté à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada une demande d'homologation pour une nouvelle source de la matière active [NOM DE LA M.A.]. En vertu de la directive d'homologation DIR2007-03 *Protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires*, [NOM DU DEMANDEUR] doit obtenir l'accès à la série complète des données protégées par le biais d'un processus de négociation obligatoire et éventuellement d'un arbitrage exécutoire. Ces données peuvent provenir d'un titulaire unique qui détient les droits de toutes les études protégées, ou de plusieurs titulaires ayant chacun un sous-ensemble des données protégées. Tous les titulaires d'homologation de [NOM DE LA M.A.] devront donc fournir à l'ARLA une liste de leurs données protégées. Par conséquent, l'ARLA devrait contacter [NOM DU TITULAIRE] sous peu pour vous demander de soumettre dans les 30 jours la liste de vos données protégées. Je vous prie de bien vouloir vous préparer en conséquence.

Par la présente, je vous informe également que nous vous contacterons sous peu pour entamer la discussion concernant le processus de négociation à venir.

Je vous remercie de votre coopération à ce sujet.

[Signature du demandeur]
[Nom et coordonnées du signataire en lettres moulées]

Annexe III Modèle d'index des données protégées

Numéro de l'ARLA[1]	Titulaire	N° de la demande OU n° de référence de la réévaluation[2]	N° d'homologation du produit antiparasitaire	Code de données (CODO)	Description du CODO	Titre de l'étude[3]	Matière active ou autre composé à l'essai	Date de la demande[4]
987654	ABC Inc.	2001-9999	12345	4.6.1	Orale aiguë		Monoxyde de dihydrogène	15 janvier 2013
S.O.	ABC Inc.	RED de l'EPA 2002-9999	12345	9.5.2.1	Aiguë Poisson d'eau froide (truite arc-en-ciel)		Monoxyde de dihydrogène	19 mars 2011
123654	Groupe de travail XYZ	2003-9999	12345	4.5.14	Neurotoxicité sur le plan du développement		Monoxyde de dihydrogène	6 juin 2015

1 Si connu.

2 Pour les données des RED de la United States Environmental Protection Agency (EPA), le n° de référence de la réévaluation de l'ARLA devrait aussi être mentionné.

3 Requis dans les cas où le titre de l'étude diffère de celui du CODO.

4 Date de la demande dans le cadre de laquelle les données ont été soumises à l'ARLA, ou date du début des travaux menés dans le cadre du Programme 1 pour les données des RED de l'EPA.

Annexe IV Critères pour l'équivalence chimique d'une MAQT

- La matière active doit être identique.
- Le procédé de fabrication doit être similaire.
- La garantie de la matière active dans la nouvelle MAQT doit être de ± 5 % de celle de la MAQT citée (p. ex. pour une MAQT homologuée ayant une garantie de 80 %, la garantie acceptable pour la MAQT proposée doit être entre 76 % et 84 %).
- La masse totale des impuretés non identiques doit être inférieure à 5 %.
- Les concentrations de microcontaminants doivent être égales ou inférieures à celles présentes dans la source homologuée.
- Les données sur les propriétés chimiques (partie 2) doivent être complètes.

NOTA : Une MAQT qui ne satisfait pas aux critères susmentionnés peut encore se qualifier pour l'homologation; les différences seront évaluées au cas par cas.

Annexe V Modèle de lettre de consentement pour l'utilisation des données

[ENTÊTE OFFICIEL DE LA SOCIÉTÉ]

Date

Chef de l'homologation/agent de l'ARLA
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Objet : Lettre de consentement pour l'utilisation des données concernant [nom du produit (n° d'homologation)]
[n° de la demande d'homologation]

Madame, Monsieur,

La présente est pour vous informer que [NOM DU TITULAIRE] accorde à [NOM DU DEMANDEUR] le droit d'utiliser les données protégées concernant le/la [NOM DE LA MATIÈRE ACTIVE] de [NOM DU TITULAIRE] identifiées dans la lettre de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire du [DATE].

Veuillez accepter mes salutations distinguées.

[Signature du titulaire]
[Nom et coordonnées du signataire en lettres moulées]